



## FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 24/09

### ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.

### 1. Identificação do Processo

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351684269201005	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860154
--	---

<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8012	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Revalidação de Cadastro de FAMILIA de Material de Uso Médico
---	--

### 2. Dados do Fabricante ou Importador

<b>2.1 Razão Social</b> H. STRATTNER & CIA. LTDA			
<b>2.2 Nome Fantasia</b>			
<b>2.3 Endereço</b> RUA RICARDO MACHADO, 904			
<b>2.4 Cidade</b> RIO DE JANEIRO		<b>2.5 UF</b> RJ	<b>2.6 CEP</b> 20921-270
<b>2.7 DDD</b> 21	<b>2.8 Telefone</b> 21211300	<b>2.9 DDD</b> 21	<b>2.10 FAX</b> 21211399
<b>2.11 E-Mail</b> registro@strattner.com.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº</b> 1030286		<b>2.13 CNPJ</b> 33250713000162	

### 3. Dados do Produto

#### 3.1 Identificação do Produto

<b>3.1.1 Nome Técnico</b> CAPA PROTETORA	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 2502012
<b>3.1.3 Regra de classificação</b> 1	<b>3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b> <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Nome Comercial</b> Capas Esterieis Microtek	
<b>3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto</b> EM ANEXO	
<b>3.1.7 Acessórios (se aplicável)</b> N/A	
<b>3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto</b> (formas de comercialização, composição das embalagens primária e/ou secundária, quantidade do produto, etc.) EM ANEXO - FORMAS DE COMERCIALIZAÇÃO E QUANTIDADE DO PRODUTO.	



### 3.2 Especificação do Produto

<b>3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade</b> As Capas Estéres Microtek, são utilizadas em produtos fornecidos pela Intuitive Surgical, Inc., que destinada-se á proteger os equipamentos contra contaminações durante os procedimentos Médicos/Cirúrgicos.	
<b>3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação</b> As Capas Estéres Microtek, agem como barreira mecânica estéril para evitar o contato direto do profissional com algum item na sala cirúrgica que não seja possível esterilização, como braço do instrumento, o monitor touchscreen, câmera do braço e a cabeça da câmera.	
<b>3.2.3 Modo de Uso do produto</b> N/A	
<b>3.2.4 Composição</b> (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios) <b>Polietileno</b>	
<b>3.2.5 Dimensões/volumes</b> <b>VARIA CONFORME ESPECIFICADO NO ÍTEM 3.2.18</b>	
<b>3.2.6 Produto Estéril</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<b>3.2.7 Método de esterilização</b> <b>Óxido de Etileno</b> (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)
<b>3.2.8 Prazo de Validade</b> 5 anos a partir da data de fabricação	
<b>3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
<b>3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)</b> <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução	
<b>3.2.11 Condições de Armazenamento</b> (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) Deve ser armazenado em local limpo, arejado e em temperatura ambiente (10°C - 37°C). Não expor a luz UV.	
<b>3.2.12 Condições para o Transporte</b> As Capas Estéres Microtek, devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original.	
<b>3.2.13 Condições de Manipulação</b> Esse produto deverá manuseado por um profissional especializado da área médica.	
<b>3.2.14 Advertências</b> Ver itens 3.2.11,3.2.12,3.2.13 e 3.2.15	
<b>3.2.15 Precauções</b> Não expor a luz UV O produto é fornecido estéril e não deve ser reprocessado A embalagem não deve ser aberta utilizando ferramenta afiada Antes do uso, confira a data de validade na embalagem da capa,se a data estiver expirada, o produto não deve ser usado e deve ser descartado.	
<b>3.2.16 Contra Indicações</b> <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica  Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.	



### 3.2.17 Efeitos Adversos

Não se aplica

Não existem condições adversas que podem afetar o produto em seu uso normal e comprometer de algum modo a segurança do paciente, usuário ou terceiros.

### 3.2.18 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

### 3.3 Origem do Produto

Brasil

Externa

Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.

#### 3.3.1 Nome do Fabricante:

**Microtek Medical, Inc. / Microtek Dominicana**

#### 3.3.2 Endereço do Fabricante:

**602 Lehmborg Road, Columbus, MS 39702 / Zona Franca Industria #2, La Romana**

#### 3.3.3 País de Fabricação do Produto:

**USA/Dominican Republic**

## 4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

**ZORIONÁRIA SANTOS**

Cargo:

**Gerente de Assuntos Regulatórios**

Nome do Responsável Técnico:

**ZORIONÁRIA SANTOS**

Autarquia Profissional:

**CREA**

UF: Número de Inscrição:

**RJ 2013138303**

## 5. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;



- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução ANVISA RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução ANVISA RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução ANVISA RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.